



PCT/AT 2003/000381

# ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

A-1200 Wien, Dresdner Straße 87

Kanzleigeühr € 10,00  
Schriftengebühr € 52,00

REC'D 23 FEB 2004

WIPO

PCT

Aktenzeichen A 88/2003

Das Österreichische Patentamt bestätigt, dass

**Prof. Dr. Clemens Vass**  
**in A-1140 Wien, Utendorfgass 9/2/6,**  
**Prof. Dr. Winfried Mayr**  
**in A-2340 Mödling, Dr. Karl Giannoni-Gasse 3**  
**(Niederösterreich) und**  
**Ing. Ewald Unger**  
**in A-1190 Wien, Gallmayergasse 16/1/2,**

am **23. Jänner 2003** eine Patentanmeldung betreffend

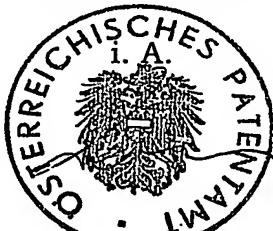
**"Drainageimplantat zur Ableitung von Kammerwasser aus der vorderen  
Augenkammer in die episkeralen Venen",**

überreicht haben und dass die beigeheftete Beschreibung samt Zeichnungen  
mit der ursprünglichen, zugleich mit dieser Patentanmeldung überreichten  
Beschreibung samt Zeichnungen übereinstimmt.

Es wurde beantragt, Prof. Dr. Clemens Vass in Wien, Prof. Dr.  
Winfried Mayr in Mödling (Niederösterreich), Ing. Ewald Unger in Wien, als  
Erfinder zu nennen.

Österreichisches Patentamt  
Wien, am 29. Jänner 2004

Der Präsident:



**PRIORITY  
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**HRNCIR**  
Fachoberinspektor



## AT PATENTSCHRIFT

(11) Nr.

(Bei der Anmeldung sind nur die eingerahmten Felder auszufüllen - bitte fett umrandete Felder unbedingt ausfüllen!)

(73) Patentinhaber:

Prof. Dr. Clemens Voss  
Prof. Dr. Winfried Mayr  
Ing. Ewald Unger

(54) Titel der Anmeldung:

Drainageimplantat zur Ableitung von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in die episkleralen Venen.

(61) Zusatz zu Patent Nr.

(66) Umwandlung von GM /

(62) gesonderte Anmeldung aus (Teilung): A /

(30) Priorität(en):

(72) Erfinder:

Prof. Dr. Clemens Voss  
Prof. Dr. Winfried Mayr  
Ing. Ewald Unger

(22) (21) Anmeldetag, Aktenzeichen:

, A /

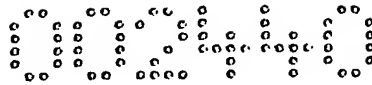
(60) Abhängigkeit:

(42) Beginn der Patentdauer:

Längste mögliche Dauer:

(45) Ausgabetag:

(56) Entgegenhaltungen, die für die Beurteilung der Patentierbarkeit in Betracht gezogen wurden:



## **Drainageimplantat zur Ableitung von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in die episkleralen Venen.**

**Dr. Clemens Vass, Dr. Winfried Mayr, Ing. E. Unger**

### Technisches Gebiet

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Implantat zur Drainage von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in die episkleralen Venen, zur Anwendung bei Glaukom, bestehend aus den im Oberbegriff des Patentanspruches 1 angeführten Maßnahmen.

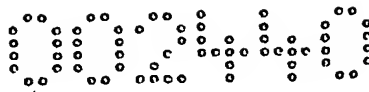
### Stand der Technik

Das Glaukom ist eine Erkrankung, die durch chronisch fortschreitende Läsion des Sehnerven mit dem Hauptrisikofaktor des erhöhten Augeninnendruckes gekennzeichnet ist. Pro Minute werden ca 2  $\mu$ l Kammerwasser im Augeninneren produziert, welche durch das im Kammerwinkel der vorderen Augenkammer gelegene Trabekelwerk in den Schlemm'schen Kanal, und von dort über die Kammerwasservenen in das Venensystem abfließen. Der physiologische Hauptwiderstand für diesen Kammerwasserabfluß liegt im juxtakanalikulären Teil des Trabekelwerkes, d.h. zwischen vorderer Augenkammer und dem Schlemm'schen Kanal. Beim chronischen Offenwinkelglaukom ist eben dieser Widerstand pathologisch erhöht.

Fistulierende Glaukomoperationen (Trabekulektomie) stellen derzeit das Standardverfahren zur operativen Augendrucksenkung von Glaukompatienten dar. Das Kammerwasser wird dabei durch eine Sklerawunde aus der vorderen Augenkammer unter die Bindehaut abgeleitet. Dort wird das Kammerwasser von Venen aufgenommen und abtransportiert. Während die kurzfristigen Erfolge mit ca 90% akzeptabel sind, führt im Verlauf von einigen Jahren die Wundheilung nicht selten zu einem Verschuß der Fistel und damit zu einem Spätversagen der Operation.

Einen anderen Abflussweg für das Kammerwasser nützt die Zykoldialyse. Bei dieser Operation wird ca 3 mm vom Limbus der Hornhaut entfernt die Sklera durchtrennt und durch diese hindurch ein Spatel zwischen die Sklera und den darunterliegenden Ziliarkörper eingeführt. Dieser Spatel wird bis zum Kammerwinkel nach vorne geschoben und damit die Vorderkammer des Auges eröffnet. Dadurch wird eine Verbindung zwischen der Vorderkammer und dem Spaltraum zwischen Ziliarkörper und Sklera (d.h. dem supraziliaren Spaltraum) geschaffen. Obwohl die Erfolgsraten dieser Operation akzeptabel sind, wurde die Technik wegen der damit verbundenen sehr häufigen und schlecht kontrollierbaren Hypotonie verlassen.

Neue Operationstechniken der nicht penetrierenden Glaukomchirurgie (tiefe Sklerektomie, Viscocanalostomie) haben in jüngerer Zeit demonstriert, daß der Schlemm'sche Kanal bei chronischem Offenwinkelglaukom reproduzierbar dargestellt werden kann, und darüber hinaus zumindest bei der Viscocanalostomie auch funktionell genutzt werden kann. Mit der EP 0 898 947 A2 wurde ein Implantat angegeben, welches im Rahmen einer Viscocanalostomie zur permanenten Dehnung in den Schlemm'schen Kanales implantiert wird. Bei der tiefen Sklerektomie wird eine Fistulierung unter die Bindehaut angestrebt, wobei teilweise versucht wird dies durch die Verwendung von Implantaten zu unterstützen. Dennoch konnten auch diese Verfahren das Problem der postoperativen Vernarbung nicht lösen, weshalb die mittelfristigen Erfolgsraten jener der Trabekulektomie ähnlich sind. Gemeinsam ist allen Verfahren zur nicht penetrierenden Glaukomchirurgie, daß



eine dünne Gewebsschicht, auch Trabekulo-Deszemetisches Fenster genannt, erhalten bleibt und einen nicht exakt definierbaren und auch variablen Effekt auf den Abflusswiderstand ausübt (Dietlein TS, Graefe's Arch Ophth 2000).

Eine Verbesserung des Kammerwasserabflusses aus der Vorderkammer in den Schlemm'schen Kanal, sowie gleichzeitig das Offenhalten des Schlemm'schen Kanales bezweckt auch die in der WO 00/13627 beschriebene Einrichtung. Hierbei wird ein Stent in den Schlemm'schen Kanal implantiert, welcher das Trabekelwerk dehnt und über zum Trabekelwerk hin gerichtete Öffnungen verfügt.

In komplizierten Fällen, v.a. nach mehrfacher Voroperation, werden seit längerem Drainageimplantate eingesetzt (Molteno, Krupin, Schocket, Baerveldt, Ahmed) welche alle nach dem selben Grundprinzip aufgebaut sind: ein dünnes Schläuchlein (meist aus Silikon), welches mit seinem einen offenen Ende in die vordere Augenkammer eingeführt wird, drainiert das Wasser zu einer weit hinten am Augapfel fixierten Platte oder Cerclageband. Rund um diese Platte oder das Cerclageband kommt es in der Folge zur Ausbildung einer Kapsel, wobei der Abflußwiderstand (und somit der Augendruck) durch die Durchlässigkeit dieser Kapsel, sowie die Oberfläche der Kapsel determiniert wird. Auch diese Verfahren leiden an dem Problem der Vernarbung.

Spiegel beschrieb 1999 an Leichenaugen ein Verfahren zur Drainage aus der vorderen Augenkammer direkt in den Schlemm'schen Kanal. Er verwendete hierzu ein Silikonschläuchlein mit einem Außendurchmesser von 0,15 mm und einem Innendurchmesser von 0,05 mm.

In der Internationalen Patentanmeldung WO 00/64393 A1 (Lynch et al.) wird ein Implantat zur Drainage des Kammerwassers aus der vorderen Augenkammer in den Schlemm'schen Kanal beschrieben. Dieses kann einerseits mit seinem offenen proximalen Teil in die vordere Augenkammer, und andererseits mit dem distalen Teil zu beiden Seiten in den Schlemm'schen Kanal eingeführt werden.

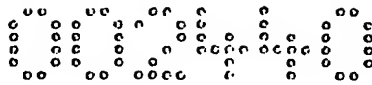
Sowohl in Spiegels Arbeit, als auch in der oben angeführten Patentanmeldung von Lynch bleibt das Problem der stabilen Fixierung des Drainageimplantates ungelöst. Eine Lösung dafür wurde in dem Patent WO 02/087479 (Vass et Mayr) angegeben.

Für die Mehrzahl der an Glaukom erkrankten Augen erscheint die direkte Implantation eines Drainageimplantates in den Schlemm'schen Kanal als ein brauchbarer Weg. Während dies den Vorteil eines physiologischen Abflusses bieten könnte, kommt eine solche Lösung doch bei einem Teil der Patienten nicht in Betracht. Vor allem bei voroperierten Augen, aber auch bei manchen Glaukomformen wie z.B. bei dem Pseudoexfoliationsglaukom könnte der Schlemm'sche Kanal teilweise obliteriert sein oder zumindest in seiner Funktion beeinträchtigt sein (Ritch R, Surv Ophthalmol 2001; 45:265). In diesen Fällen könnte eine direkte Drainage in die episkleralen Venen Abhilfe schaffen.

#### Kurzbeschreibung der Erfindung

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Implantat zur Drainage von Kammerwasser aus der vorderen Augenkammer in die episkleralen Venen zu schaffen.

Zur Lösung dieser Aufgabe weist das erfindungsgemäße Implantat die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 hervorgehobenen Merkmale auf.



### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

Die Erfindung wird nachstehend ohne Beschränkung des allgemeinen Erfindungsgedankens anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen exemplarisch beschrieben.

Figur 1 ist eine schematische Darstellung, die ein teilweise der vorliegenden Erfindung entsprechendes Drainageimplantat im Blick von oben zeigt.

Figur 2 ist eine schematische Darstellung, die ein teilweise der vorliegenden Erfindung entsprechendes Drainageimplantat im Blick von der Seite zeigt.

Figur 3 ist eine schematische Darstellung, die eine Detailansicht des distalen Endes eines teilweise der vorliegenden Erfindung entsprechenden Drainageimplantates zeigt.

Figur 4 ist eine schematische Darstellung, die ein teilweise der vorliegenden Erfindung entsprechendes Drainageimplantat nach Entfernung des Führungsdrahtes zeigt.

Figur 5 ist eine schematische Darstellung, die ein teilweise der vorliegenden Erfindung entsprechendes Drainageimplantat in einer Ausführungsform mit zwei röhrenförmigen Teilen zeigt.

### Beste Ausführungsweise der Erfindung

Die vorliegende Erfindung ist auf ein Implantat zur Drainage des Kammerwassers aus der vorderen Augenkammer in die episkleralen Venen gerichtet.

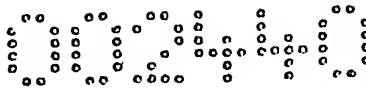
Figur 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung; sie beinhaltet einen röhrenförmigen Teil (1), der zumindest ein Lumen aufweist und mit seinem offenen proximalen Ende (2) zur Ableitung des Kammerwassers in die vordere Augenkammer eingeführt werden kann, und mit seinem offenen distalen Ende (3) in eine episklerale Vene eingeführt werden kann. Im proximalen Bereich (4) sowie im Mittelbereich (5) ist das Röhrchen mit Kunststoff ummantelt, wobei diese Ummantelung im Mittelbereich als eine Platte (6) mit Ösen (7) ausgebildet ist um die Stabilisierung und Fixation des Implantates mittels Nähten zu ermöglichen.

Zur Implantation des Röhrchens in eine episklerale Vene enthält das Implantat im Inneren des Röhrchens (1) einen vorne scharf angespitzten Führungsdraht (8), welcher einerseits das sehr dünne Röhrchen stabilisiert und mit welchem zweitens die Vene punktiert wird.

Bei der Operation wird die Bindehaut eröffnet, eine episklerale Vene dargestellt und mit der Spitze des Führungsdrahtes (8) punktiert. Nach der Punktion wird das Röhrchen (1) mit seinem distalen Ende (3) in die Vene vorgeschoben und dann an den Ösen (7) skleral mit Nähten fixiert. Nun wird der Führungsdraht entfernt und das proximale Ende (2) durch eine limbale Stichinzision geeigneten Durchmessers in die Vorderkammer eingeführt. Der proximale Bereich und der Mittelbereich können dabei unter ein Skleraläppchen verlegt werden.

### Patentansprüche

1. Implantat zur Drainage des Kammerwassers aus der vorderen Augenkammer in eine oder mehrere episklerale Venen, bestehend aus zumindest einem röhrenförmigen Teil (1), **dadurch gekennzeichnet**, dass zur Ableitung des Kammerwassers in eine episklerale Vene dieser röhrenförmige Teil mit einem diesen stabilisierenden und distal angespitzten Führungsdraht (8) versehen ist um nach erfolgter Punktion der jeweiligen Vene und



Zurückziehen des Führungsdrahtes den röhrenförmigen Teil (1) mit seinem distalen Auslassende (3) in die episklerale Vene einbringen zu können, wobei das proximale Einlassende (2) in bekannter Weise in die vordere Augenkammer einführbar ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der proximale (4) und der mittlere Bereich (5) mehrere röhrenförmige Teile (1) enthält, welche sich im distalen Bereich aufzweigen und mit ihren distalen Enden (3) in mehrere episklerale Venen implantiert werden können. Die röhrenförmigen Teile enthalten jeweils einen Führungsdraht zur Punktion der jeweiligen episkleralen Vene.

3. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das oder die offenen distalen Enden (3) des röhrenförmigen Teils (1) abgerundet oder abgeschrägt sind um sie atraumatisch in eine oder mehrere episklerale Venen einführen zu können.

4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Durchmesser der die röhrenförmigen Teile (1) bildenden Lumina zwischen 0,02 mm und 0,1 mm liegt.

5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der röhrenförmige Teil zumindest teilweise mit Silikon oder einem anderen geeigneten Kunststoff ummantelt ist.

6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass an dem röhrenförmigen Teil eine Platte (6) angebracht ist welche eine oder mehrere Ösen (7) zur Nahtfixation enthalten kann.

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest Teile des Implantates in bekannter Weise aus biokompatiblen Material, beispielsweise aus Silikon oder anderen geeigneten Kunststoffen, aus nicht rostendem Stahl, aus Titan, aus einem Edelmetall wie Silber, Gold oder Platin, oder aus einem biologischen Material hergestellt sind.

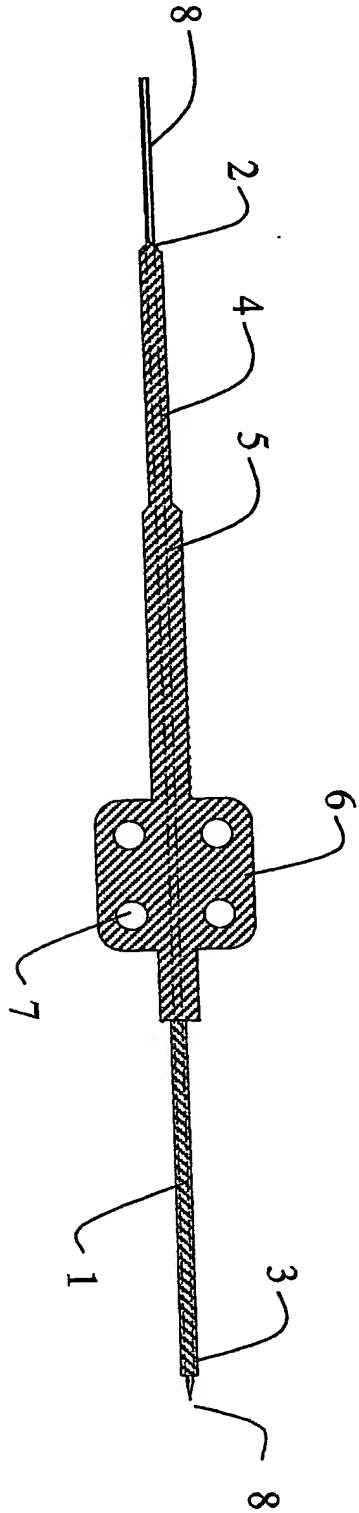
8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass zumindest Teile des Implantates zur Erzeugung einer gewünschten beziehungsweise zur Vermeidung einer unerwünschten biologischen Reaktion mit geeignetem Material beschichtet sind.

9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass durch einen Ventilmechanismus der retrograde Fluss von Blut in die vordere Augenkammer verhindert wird.

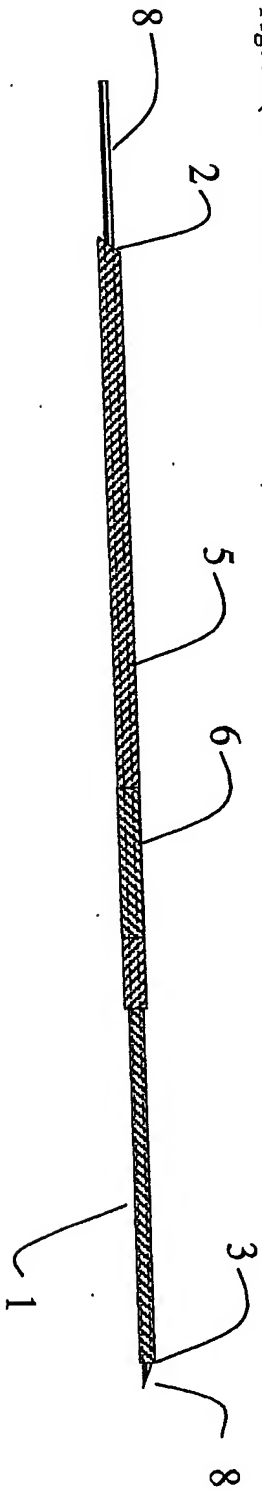
## Zusammenfassung (Figur 1)

Drainageimplantat zur Ableitung von Kammerwasser aus dem Auge, umfassend einen röhrenförmigen Teil (1), der zumindest ein Lumen aufweist und mit seinem offenen distalen Ende (3) in eine episklerale Vene eingeführt werden kann und mit seinem offenen proximalen Ende (2) zur Ableitung des Kammerwassers in die vordere Augenkammer eingeführt werden kann. Im proximalen Bereich (4) sowie im Mittelbereich (5) ist das Röhrchen mit Silikon ummantelt, wobei diese Ummantelung im Mittelbereich als eine Platte (6) mit Ösen (7) ausgebildet ist um die Stabilisierung und Fixation des Implantates mittels Nähten an der Sklera zu ermöglichen. Zur Implantation des Röhrchens in eine episklerale Vene enthält das Implantat im Inneren des Röhrchens (1) einen vorne scharf angespitzten Führungsdraht (8), mit welchem einerseits die Vene punktiert wird und welcher zweitens das sehr dünne Röhrchen für die Implantation stabilisiert.

Figur 1 (Dr. Clemens Vass)

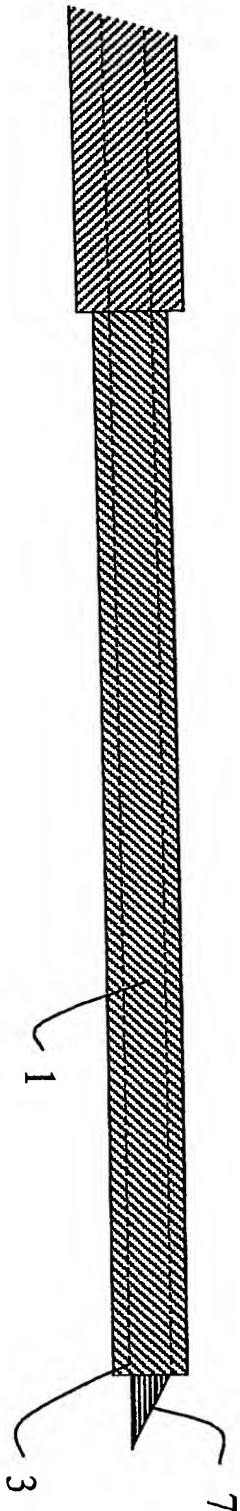


Figur 2 (Dr. Clemens Vass)

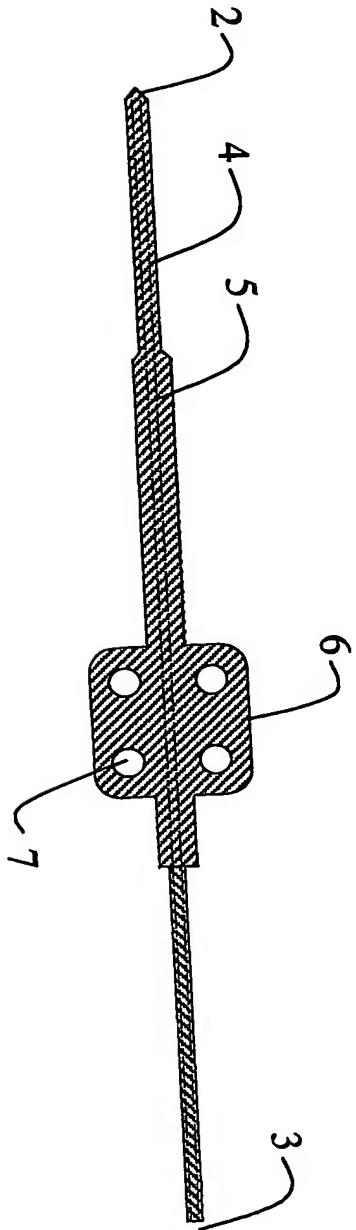




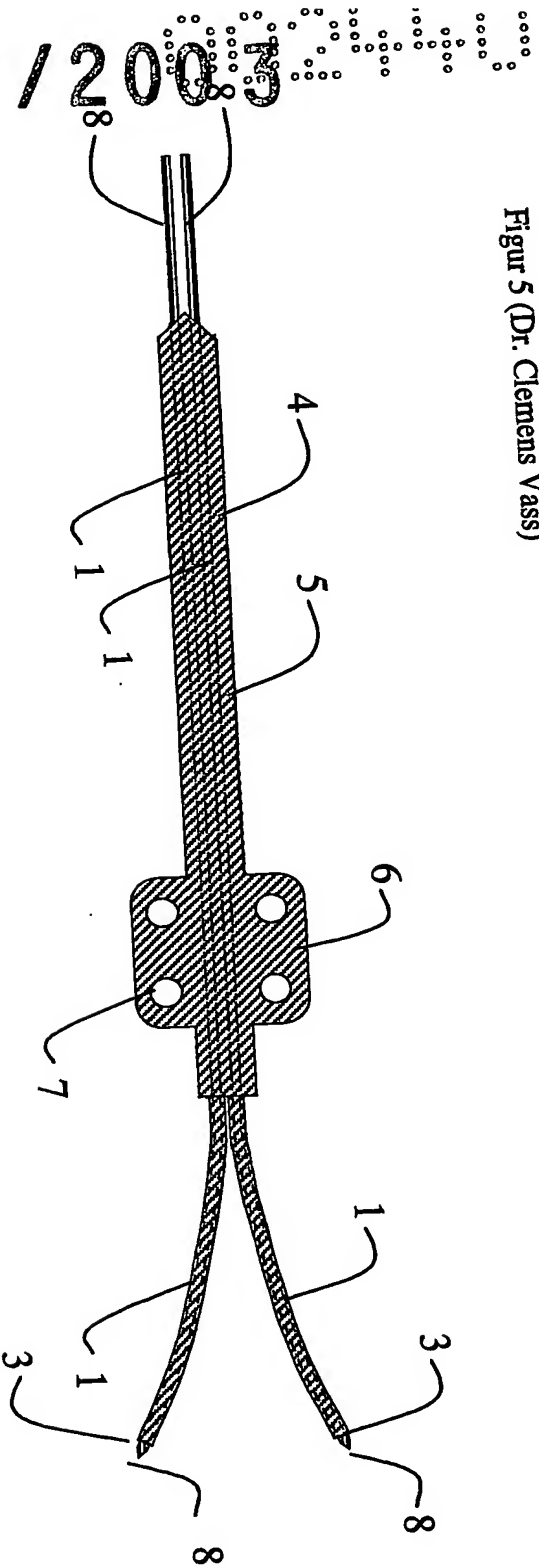
Figur 3 (Dr. Clemens Vass)



Figur 4 (Dr. Clemens Vass)



Figur 5 (Dr. Clemens Vass)



PCT Application  
**AT0300381**

